

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za busulfan so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o pljučni hipertenziji iz literature in spontanah poročil, ki v 9 primerih vključujejo bližnjo časovno povezanost, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med busulfanom in pljučno hipertenzijo vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo busulfan.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za busulfan skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) busulfan, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Treba je dodati naslednji neželeni učinek pod organski sistem Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora s pogostnostjo neznana pogostnost:

Pljučna hipertenzija

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Treba je dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo neznana pogostnost:

- **zvišan krvni tlak v žilah pljuč (pljučna hipertenzija)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 27. februarja 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. april 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. junij 2025